**2008 年 02 月 20 日（第 4 版）
＊2007 年 11 月 24 日（第 3 版）
＊製品届出番号 27B3X00069000023

器具器械９　汎用Ｘ線診断装置用非電動式患者台(40654000)
一般医療機器 (特定保守管理医療機器 設置管理医療機器)
乳幼児撮影台　ＳＡ－ＰＢ２

【警告】

１．Ｘ線防護について

・Ｘ線装置を誤って使用すると、身体に危害を及ぼす場合があります。

２．被験者に関する警告

・被検者が支柱部のレール、ワイヤーロープに触れない様ご指導願います。ケガや、衣服を汚す恐れがあります。

・被検者が撮影位置に立つ時基台につまずかない様ご指導願います。

・被検者が受像部の稼動部分に触れない様ご指導願います。受像部を上下移動させた場合､身体の一部が挟まりケガをする恐れがあります。

・ズボン形吊下衣は１０Ｋｇ以上の被写体には使用しない事。

３．使用上の警告

・操作者は常に被ばくを防ぐ様に注意して下さい。
　特に撮影中に撮影室に入室する必要のある時は、防護衣、防護装置等を使用し不必要な被ばくのない様に充分注意して下さい。

・受像部の保持部には指定以外の物を装着しないで下さい。
　バランス不良による、ケガの恐れがあります。

・カセッテボックス部に２５０Ｎ以上の荷重をかけて使用しないこと。

【禁忌・禁止】

・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・妊婦・産婦へのＸ線照射は避けて下さい。
・小児への過剰なＸ線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】

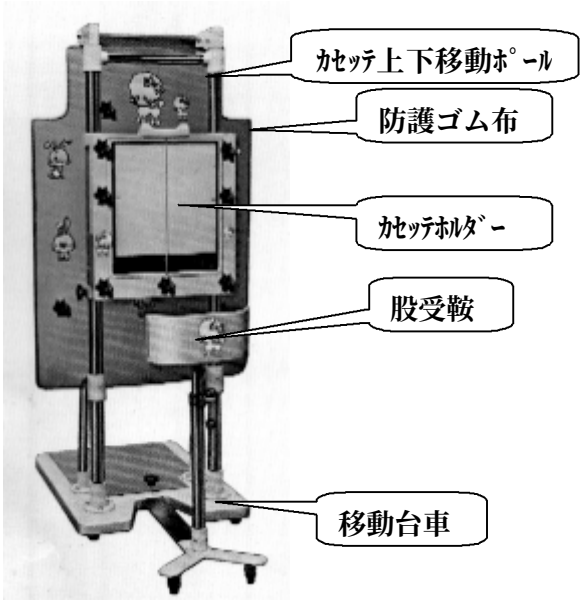
１）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

（１）防護ゴム布
（２）移動台車
（３）カセッテホルダー
（４）カセッテ上下移動ポール
（５）股受鞍（生殖線防護板付）
（６）吊下アーム（オプション）
（７）吊下衣（オプション）

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２）各部の名称



３）電気定格

使用なし

４）本体寸法及び質量

寸法（㎜）　幅６５０　＊高１９５０　奥行７００
質量　約６５Kg

【性能、使用目的、効果・効能】

１）仕様

カセッテホルダー：	大陸縦～六切縦横
カセッテホルダー上下動：	床上 700～1100(㎜)（上辺部）
防護ゴム布（mm）：	650*1100（含鉛等量 0.5㎜Pb）
生殖線防護板（mm）：	100*200（含鉛等量 1.5㎜Pb）
鞍の上下動（mm）：	床上 400～600（着脱式）

２）使用目的、効能又は効果

固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用Ｘ線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の体位を調整 保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、Ｘ線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。Ｘ線画像診断用だけを対象とする。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

使用環境条件

温度	１０～４０℃
湿度	３０～８５％

設置上の注意

装置の設置は傾きの無い様に設置してください。

操作方法

乳児または幼児は股受鞍に乗せてマジックバンドで固定して

取扱説明書を必ずご参照下さい。

撮影を行う。
オプションで乳児はズボン型吊下衣を着せて吊下アームに取付けてカセッテホルダーの前に懸垂して、マジックバンドで固定して撮影を行う。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

①この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
②患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
③オプションのズボン形吊下衣は10Kg以上の被写体には使用しないこと。

重要な基本的注意

①検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。（マジックバンド、生殖腺防護具他）
②カセッテホルダーを上下移動させるときは、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
③X線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
④検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

①小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】

カセッテホルダーの上下移動はバランスウエイト方式。

【貯蔵方法及び使用期間等】

１）使用耐用年数（自己認証）
指定された保守点検を実施した場合に 10 年
２）定期交換部品
各部ストッパー： 5 年
詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

１）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
他の機器との干渉	日常	目視にて確認
各部ｽｯﾄｯﾊﾟｰ動作	日常	固定動作の確認

２）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
懸垂ﾜｰﾔｰの点検	１年	ヒゲやネジレの確認
各部重要固定部	１年	固定ねじの増し締め

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２
TEL：（０６）６７９４－１６００
FAX：（０６）６７９４－１６０６
製造業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２